

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 22 JUN 2004

PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 62760	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/02984	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21.03.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 27.03.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/14		
Anmelder PHARMATECH GMBH et al		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 24.10.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.06.2004
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Epskamp, S Tel. +31 70 340-2857 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-27 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-23 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/16-16/16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/02984

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 10
Nein: Ansprüche 1-9, 11-23 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-23 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-23 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: Ruch F und Matijevic E (2000) J. Colloid Interface Sci. 229: 207-211

D2: Gaßmann P et al. (1994) Eur. J. Pharm. Biopharm. 40: 64-72

D3: Steckel H et al. (1997) Int. J. Pharm. 152: 99-110

I - Neuheit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-9 und 11-23 nicht neu ist.

1 - Das Dokument D1 (Zusammenfassung; Absätze 2.2, 2.2.1, 3.1 und 4; Figur 1) offenbart Herstellungsverfahren für Budesonide-Teilchen. Beim Fällungsprozeß wird eine Lösung von Budesonide in Ethanol mit Wasser oder eine wässrige Stabilisatorlösung (z.B. Hydroxypropylcellulose) gemischt, wobei kristalline Mikropartikel ausfallen. Der Stabilisator bzw. HPC wird als ein "Kristallwachstumsinhibitor" angesehen (siehe die Anmeldung: Seite 15, Zeile 35 - Seite 17, Zeile 16). Der Gegenstand der Ansprüche 1-9 und 11-23 ist damit hinsichtlich D1 nicht neu.

2 - Im Dokument D2 (Zusammenfassung; Absätze 2.1-2.3, 3.1, 3.2; Tabellen 1, 3 und 4) wird ein Verfahren zur Herstellung von Hydrosolen beschrieben. Eine Arzneistofflösung in Ethanol oder Aceton und eine wässrige Lösung mit Stabilisator (z.B. Gelatine, Poloxamere) und Laktose werden in einem statischen Mischer vermischt und anschließend z.B. mittels Sprühtrocknung getrocknet. Die erhaltenen Partikeln sind zwar amorph, aber der Gegenstand des Anspruchs 1 ist nicht auf ein Herstellungsverfahren für kristalline Teilchen beschränkt. Die Stabilisatoren und Laktose werden als "Kristallwachstumsinhibitoren" angesehen (siehe die Anmeldung: Seite 15, Zeile 35 - Seite 17, Zeile 16). Die Ansprüche 1-8, 11-23 sind damit im Bezug auf D2 nicht neu.

3 - Dokument D3 offenbart ein Verfahren, wobei Steroidpartikeln durch Fällung aus überkritischen Gasen hergestellt werden (Zusammenfassung; Absätze 2.1 und 3). Die Partikeln sind offensichtlich amorph oder polymorph (Figure 7 und 9). Das der Steroidlösung zugesetzte Phospholipid wird als "Kristallwachstumsinhibitor" angesehen (siehe die Anmeldung: Seite 15, Zeile 35 - Seite 17, Zeile 16). Die Ansprüche 1-6, 8, 11-23 sind daher gegenüber D3 nicht neu.

4 - Der Gegenstand des Anspruchs 10 scheint neu zu sein (Artikel 33(2) PCT).

II - Erfinderische Tätigkeit

1 - Mangels Neuheit kann für den Gegenstand der Ansprüche 1-9 und 11-23 keine erfinderische Tätigkeit anerkannt werden (Artikel 33(3) PCT).

2 - Der Gegenstand des abhängigen Anspruchs 10 unterscheidet sich nur von D1, in dass Hydroxypropylmethylcellulose statt Hydroxypropylcellulose verwendet wird, ohne dass für diese Auswahl einer anderen Cellulose unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften in der Anmeldung angegeben sind. Dem Gegenstand des Anspruchs 10 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

III - Gewerbliche Anwendbarkeit

Der Gegenstand der Ansprüche 1-23 erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT.